

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в раздел 20 главы II Единых
санитарно-эпидемиологических и гигиенических
требований к продукции (товарам), подлежащей
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

1. Пункт 2 подраздела 2 раздела 20 главы II после понятия «дератизационное средство» дополнить понятием:

«средства для дезинфекции кожных покровов (кожные антисептики)» - дезинфицирующие средства, обладающие антимикробным действием и предназначенные для обработки неповрежденных кожных покровов, за исключением зарегистрированных/подлежащих регистрации в качестве лекарственных средств и (или) медицинских изделий.».

2. В Приложении к разделу 20 главы II:

а) раздел 1 дополнить подразделом 1.12 следующего содержания:

**«1.12. Средства для дезинфекции кожных покровов
(кожные антисептики)**

Назначение средства	Исследуемые показатели	Нормативные показатели		Разрешено применение
		Величина показателя	Классификационная оценка	
1	2	3	4	5
1.12.1. Средства для дезинфекции кожных покровов				

Назначение средства	Исследуемые показатели	Нормативные показатели		Разрешено применение
		Величина показателя	Классификационная оценка	
1	2	3	4	5
1.12.1.1. Дезинфицирующие средства в форме концентрата	Острая токсичность при нанесении на кожу (DL ₅₀ , мг/кг)	501-2500 (>200- ≤ 2000)	3 (3-4)	Специалистам с применением СИЗ (резиновые перчатки)
		>2500 (>2000)	4 (5)	Специалистам и населению в быту
	Острая токсичность при введении в желудок (DL ₅₀ , мг/кг)	>151 (>300)	3-4 (4-5)	Специалистам и населению в быту
	Острая ингаляционная опасность в насыщающих концентрациях паров (C ₂₀)	C ₂₀ - клиника	2	Специалистам с применением СИЗ (респираторы, защитные очки, резиновые перчатки)
		C ₂₀ = Lim _{ac}	3	Специалистам и населению в быту
		C ₂₀ < Lim _{ac}	4	Специалистам и населению в быту
	Сенсибилизирующее действие (кожное/ респираторное)	отсутствие эффекта (отсутствие эффекта)	4 (не классифицируется)	Специалистам и населению в быту
	Острое раздражающее/ разъедающее действие на кожу, баллы (эритема, отек)	0-2 (<1,5)	4 (не классифицируется)	Специалистам и населению в быту
1.12.1.2. Готовые к применению формы дезинфицирующих средств (лосьоны, гели, мыла, аэрозольные формы, жидкости или рабочие растворы)	Острая токсичность при нанесении на кожу (DL ₅₀ , мг/кг)	>2500 (>2000)	4 (5)	Специалистам и населению в быту
	Острая токсичность при введении в желудок, (DL ₅₀ , мг/кг)	>151 (>300)	3-4 (4-5)	Специалистам и населению в быту
	Раздражающее действие на кожу при повторных	наличие эффекта	не классифицируется	Запрещены
		отсутствие	не классифицируется	Специалистам и

Назначение средства	Исследуемые показатели	Нормативные показатели		Разрешено применение
		Величина показателя	Классификационная оценка	
1	2	3	4	5
	аппликациях (0,5-1 мес.)	эффекта		населению в быту
	Острое раздражающее действие на глаза, баллы	0-6 (0-4)	3-5 (2А-2В)	Специалистам и населению в быту
	Кожно-резорбтивное действие (21/28 дн.)	наличие эффекта	не классифицируется	Запрещены
		отсутствие эффекта	не классифицируется	Специалистам и населению в быту
	Сенсибилизирующее действие (кожное/респираторное)	отсутствие эффекта (отсутствие эффекта)	4 (не классифицируется)	Специалистам и населению в быту
1.12.1.3. Дезинфицирующие салфетки	Острая токсичность при нанесении на кожу (DL50, мг/кг)	>2500 (>2000)	4 (5)	Специалистам и населению в быту
	Острая токсичность при введении в желудок пропиточного раствора, (DL50, мг/кг)	>151 (>300)	3-4 (4-5)	Специалистам и населению в быту
	Острое раздражающее действие на глаза, баллы	0-3 (0-1)	4-5 (2В)	Специалистам и населению в быту
	Раздражающее действие на кожу при повторных аппликациях (0,5-1 мес.)	наличие эффекта	не классифицируется	Запрещены
		отсутствие эффекта	не классифицируется	Специалистам и населению в быту
	Кожно-резорбтивное действие (21/28 дн.)	наличие эффекта	не классифицируется	Запрещены
		отсутствие эффекта	не классифицируется	Специалистам и населению в быту
	Сенсибилизирующее действие	слабое (низкое)	3А/3В (1В)	Запрещено

Назначение средства	Исследуемые показатели	Нормативные показатели		Разрешено применение
		Величина показателя	Классификационная оценка	
1	2	3	4	5
	(кожное/респираторное)	отсутствие эффекта (отсутствие эффекта)	4 (не классифицируется)	Специалистам и населению в быту

б) подраздел 2.1. раздела 2 дополнить пунктом 2.1.5 следующего содержания:

Назначение средства	Исследуемые показатели	Критерии оценки исследуемых показателей
1	2	3
2.1.5. Средства для дезинфекции кожных покровов в разных формах применения (концентраты, лосьоны, гели, мыла, аэрозольные формы, жидкости, рабочие растворы, прочие формы)	Внешний вид (агрегатное состояние, цвет), запах, физико-химические показатели (водородный показатель (рН), летучесть, стабильность, совместимость с другими соединениями), массовая доля действующего вещества	Должны соответствовать требованиям, установленным в документе, в соответствии с которым изготовлен товар (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе)

3. Раздел 20 главы II дополнить приложением 3 следующего содержания:

«ПРИЛОЖЕНИЕ 3

к разделу 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

Перечень документов для изучения и оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств

№ п/п	Наименование документа, регламентирующего метод	Информация об утверждении метода
-------	---	----------------------------------

1.	Руководство Р.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности»	Роспотребнадзор, 2010 г.
2.	Инструкция 1.1.11-12-35-2004 «Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ»	Министерство здравоохранения Республики Беларусь, 2004 г.
3.	МР 29ФЦ/394 «Экспресс-метод оценки общетоксического и кожно-раздражающего действия парфюмерно-косметической продукции in vitro (на культуре подвижных клеток)»	Госкомсанэпиднадзор России, 2002 г.
4.	МУ. № 1.1.578-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно-допустимых концентраций промышленных аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы»	Госкомсанэпиднадзор России, 1996 г.
5.	МУ 1.2.1105-02 «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств»	Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2002 г.
6.	Р 1.2.3156-13 Руководство «Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека»	Роспотребнадзор, 2013 г.
7.	МР 1.1.0121-18 «Оценка общетоксического действия парфюмерно-косметической продукции методом in vitro (на культуре подвижных клеток)»	Роспотребнадзор, 2018 г.
8.	МУ 2.1.5.720-98 «Обоснование гигиенических нормативов химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования»	Министерство здравоохранения Российской Федерации, 1998 г.
9.	МУ 2.1.4.2898-11 «Санитарно-эпидемиологические исследования (испытания) материалов, реагентов и оборудования, используемых для водоочистки и водоподготовки»	Роспотребнадзор, 2011 г.
10.	МУ № 4110-86 «Методические указания по изучению мутагенной активности химических веществ при обосновании их ПДК в воде»	Главное санитарно-эпидемиологическое управление Министерства здравоохранения СССР, 1986 г.
11.	ГОСТ 12.1.007-76* «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»	Государственный комитет СССР по стандартам, 1976 г.
12.	МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»	Госкомсанэпиднадзор России, 1995 г.
13.	ГОСТ Р 58476-2019 «Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Сенсибилизирующее действие»	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, 2019 г.

14.	ГОСТ 32419-2013 «Классификация опасности химической продукции. Общие требования»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2013 г.
15.	ГОСТ 32373-2013 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при накожном поступлении»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2013 г.
16.	ГОСТ 32644-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Острая пероральная токсичность - метод определения класса острой токсичности»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2014 г.
17.	ГОСТ 32542-2013 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при ингаляционном поступлении»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2013 г.
18.	ГОСТ 32436-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2013 г.
19.	ГОСТ 32423-2013 «Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2013 г.
20.	ГОСТ 32642-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном накожном поступлении. 28/21-дневный тест»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2014 г.
21.	ГОСТ 32375-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке кожной сенсибилизации»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2013 г.
22.	ГОСТ 32643-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Токсичность подострая ингаляционная: 28-дневное исследование»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2014 г.
23.	ГОСТ 32641-2014 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2014 г.
24.	ГОСТ 32371-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие: метод in vivo»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2014 г.

25.	ГОСТ 32436-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу»	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 2013 г.
26.	МУ 1.1.11-12-5-2003 «Требования к постановке экспериментальных исследований по изучению аллергенных свойств и обоснованию предельно-допустимых концентраций химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы»	Министерство здравоохранения Республики Беларусь, 2003 г.